



Rychlotestovací kazeta EDDP

(moč)
Příbalový letákREF DED-102 [anglicky](#)

Rychlý test pro kvalitativní detekci EDDP v lidské moči.

Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

EDDP Rapid Test Cassette (moč) je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci 2-ethyliden-1,5-dimethyl-3,3-difenylpyrrolidinu (EDDP), neaktivního metabolitu metadonu, který působí jako narkotický lék proti bolesti a se používá jako léčba závislosti na opiátech.

Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek testu. K získání potvrzeného analytického výsledku musí být použita specifitější alternativní chemická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou. Výsledky testu na zneužívání drog by měly být podrobeny klinickému posouzení a odbornému úsudku, zejména pokud jsou použity předběžné pozitivní výsledky.

SOUHRN

Metadon je neobvyklý lék v tom, že jeho primární metabolity v moči (EDDP a EMDP) mají cyklickou strukturu, takže je velmi obtížné je detekovat pomocí imunotestů zaměřených na nativní sloučeninu.1 Tento problém zhoršuje podskupina populace klasifikovaná jako „extenzivní metabolizátoři“ metadonu. U těchto jedinců nemusí vzorek moči obsahovat dostatek původního metadonu, aby byl pozitivní screening na drogy, i když jedinec dodržuje udržovací léčbu metadonem. EDDP představuje lepší močový marker pro udržení metadonu než nemetabolizovaný metadon.

EDDP Rapid Test Cassette (Urine) je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátku k selektivní detekci zvýšených hladin EDDP v moči. Rychlá testovací kazeta EDDP (moč) poskytuje pozitivní výsledek, když EDDP v moči překročí 100 ng/ml.

ZÁSADA

EDDP Rapid Test Cassette (moč) je imunotest založený na principu kompetitivní vazby. Léky, které mohou být přítomny ve vzorku moči, soutěží s konjugátem léku o vazebná místa na protilátce.

Během testování migruje vzorek moči vzlínáním vzhůru. EDDP, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 100 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou v testovacím zařízení. Částice potažené protilátkou pak budou zachyceny imobilizovaným EDDP konjugátem a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná linie.

Barevná linie se v oblasti testovací linie nevytvoří, pokud hladina EDDP překročí 100 ng/ml, protože nasytí všechna vazebná místa anti-EDDP protilátce.

Vzorek moči pozitivní na léčivo nevytvoří v oblasti testovací čáry barevnou čáru, zatímco vzorek moči negativní na léčivo nebo vzorek obsahující koncentraci léčiva nižší než je cut-off vytvoří čáru v oblasti testovací čáry. Aby sloužila jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry indikující, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

REAGENCE

Testovací kazeta obsahuje částice spojené s myší monoklonální protilátkou proti EDDP a konjugát EDDP-protein.

V systému kontrolní linie se používá koží protilátka.

OPATŘENÍ

- Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro . Nepoužívejte po Datum spotřeby.

- Test by měl zůstat až do použití v uzavřeném sáčku. • Všechny

vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako infekční agens.

- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené v uzavřeném sáčku buď při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30°C).

Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. NEZMRŮŽUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Test moči

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Moč odebraná kdykoli během dne může být použita. Vzorky moči vykazující viditelné částice by měly být odstředěny, filtrovány nebo ponechány usadit, aby se získal čistý vzorek pro testování.

Skládování vzorků

Vzorky moči mohou být před testováním skladovány při 2-8°C po dobu až 48 hodin. Pro dlouhodobé skladování mohou být vzorky zmrazeny a skladovány pod -20°C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a promíchat.

MATERIÁLŮ

Dodávané materiály

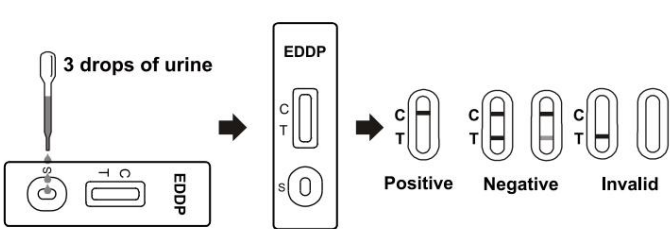
- Testovací kazety
- Kapátka
- Příbalový leták

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Nádobý na odběr vzorků
- Časovač
- NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte test, vzorek moči a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).

- Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji do jedné hodiny.
- Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko svisle a přeneste 3 plné kapky moči (přibližně 120 l) do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě a poté spusťte časovač. Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.
- Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledky odečtěte za 5 minut. Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

NEGATIVNÍ:• Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a další barevná čára by měla být v oblasti testovací čáry (T). Negativní výsledek znamená, že koncentrace EDDP je pod detekovatelnou úrovní (100 ng/ml).

*POZNÁMKA: Odstín barvy v oblasti testovací čáry (T) se může lišit, ale měl by být považován za negativní, kdykoli se objeví i jen slabá barevná čára.

POZITIVNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace EDDP překračuje detekovatelnou hladinu (100 ng/ml).

NEPLATNÉ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a zopakujte test s použitím nového testu. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte šarži používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná linka objevující se v oblasti kontrolní linie (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní savost membrány a správnou techniku postupu.

Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; nicméně se doporučuje, aby byly pozitivní a negativní kontroly testovány jako správná laboratorní testovací praxe k potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

- Rychlá testovací kazeta EDDP (moč) poskytuje pouze kvalitativní předběžný výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou.1,2
- Je možné, že technické nebo procesní chyby, stejně jako jiné rušivé látky v vzorku moči může způsobit chybné výsledky.
- Příměsi, jako je bělidlo a/nebo kamence, ve vzorcích moči mohou způsobit chybné výsledky bez ohledu na použitou analytickou metodu. Pokud existuje podezření na falšování, test by měl být opakován s jiným vzorkem moči.
- Pozitivní výsledek ukazuje na přítomnost léku nebo jeho metabolitů, ale neindikuje úroveň intoxikace, způsob podání nebo koncentraci v moči.
- Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drog. Negativní výsledky lze získat, je-li léčivo přítomno, ale pod mezní hodnotou testu.
- Test nerozlišuje mezi zneužíváními drogami a některými léky.

VLASTNOSTI VÝKONU

Srovnání vedle sebe bylo provedeno pomocí EDDP Rapid Test Cassette (moč) a GC/MS. Byly sepsány následující výsledky:

Metoda	GC/MS			Celkové výsledky
	Výsledek	Pozitivní	Negativní	
EDDP Rapid Testovací kazeta	Pozitivní	95	5	100
	Negativní	3	147	150
Celkové výsledky		98	152	250

% Shoda	96,9 %	96,7 %	96,8 %	
Analytická citlivost				
Do poolu moči bez léčiva byl přidán EDDP v následujících koncentracích: 0 ng/ml, 50 ng/ml, 75 ng/ml, 100 ng/ml, 125 ng/ml, 150 ng/ml a 300 ng/ml. Výsledky ukazují >99% přesnost při 50% nad a 50% pod hraniční koncentraci. Údaje jsou shrnuty níže:				
Konzentrace (ng/ml)	Procento Odříznout	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0 %	30	30	0
50	-50 %	30	30	0
75	-25 %	30	26	4
100	Odříznout	30	15	15
125	+25 %	30	3	27
150	+50 %	30	0	30
300	+300 %	30	0	30

Analytická specifčnost

Následující tabulka uvádí sloučeniny, které jsou pozitivně detekovány v moči EDDP Rapid Test Cassette (moč) po 5 minutách.

Sloučenina 2-ethyliden-1,5-dimethyl-3,3-difenylpyrrolidin (EDDP)	Konzentrace (ng/ml) 100
Přesnost	

Studie byla provedena ve třech nemocnicích s použitím tří různých šarží produktu k prokázání přesnosti mezi jednotlivými sériemi, mezi sériemi a mezi jednotlivými sériemi. Na každé místo byl poskytnut identický panel kódovaných vzorků obsahujících podle HPLC žádný EDDP, 25 % EDDP nad a pod hranici a 50 % EDDP nad a pod hranici 100 ng/ml. Byly sepsány následující výsledky:

EDDP (ng/ml)	n na koncentraci	Místo A		Místo B		Místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
50	10	10	0	10	0	10	0
75	10	9	1	9	1	9	1
125	10	1	9	1	9	1	9
150	10	0	10	0	10	0	10

Vliv specifické hmotnosti moči Patnáct (15)

vzorků moči s normálním, vysokým a nízkým rozsahem specifické hmotnosti bylo obohaceno 50 ng/ml a 150 ng/ml EDDP. Rychlá testovací kazeta EDDP (moč) byla testována v duplikátech za použití patnácti čistých a obohacených vzorků moči. Výsledky ukazují, že různé rozsahy specifické hmotnosti moči neovlivňují výsledky testu.

Vliv pH moči

pH alikvotního negativního poolu moči bylo upraveno na pH v rozmezí 4 až 9 v přírůstcích po 1 jednotce pH a doplněno EDDP na 50 ng/ml a 150 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí EDDP Rapid Test Cassette (moč) v duplikátech. Výsledky ukázaly, že různé rozsahy pH neovlivňují provedení testu.

Křížová reaktivita

Byla provedena studie ke stanovení zkřížené reaktivity testu se sloučeninami buď v moči bez léčiva nebo v moči pozitivní na EDDP. Následující sloučeniny nevykazují žádnou křížovou reaktivitu při testování s EDDP Rapid Test Cassette (moč) v koncentraci 100 ug/ml.

Nekřížené reagující sloučeniny			
aspartam	Estron-3-sulfát	Fentanyl	Prednisolon
Aceton	Difenhydramin	Maprotiline	Prednison
Acetofenetidin 5,5-difenylhydantoin meperroridin			Prokain
Loperamid	disopyramid	meprobamát	Promazine
Kyselina acetylsalicylováDoxylamin l-Methamphetamine Promethazin			
albumin	Ekgonin l-metamfetamin l-propoxyfen		
amitriptylin	Methylster ekgoninu	metakvalon	d,l-propranolol
amobarbital	EMDP	metadon	d-pseudoefdrin
Amoxapin	Efedrin l-	Methoxyfenamin chinakrin	
Amoxicilin	Efedrin l-	(+)-3,4-methylenedioxy-metamfetamin	Chininid
Ampicilin	epinefrin (±)		Chinin
Kyselina askorbová	epinefrin	methylfenidát	ranitidin
Aminopyrin	Erythromycin β-	mefentermin	Riboflavin
Apomorfin 4-	estradiol 4-	metoprolol	Kyselina salicylová
		Morfin-3-β-D-	p-Hydroxymethampheta
		glukuronid	tezit
Acetaminofenol	Dimethylaminoantipyrin		
Atropin	Ethanol (Ethylalkohol) Morfin sulfát		Serotonin
Kyselina benzinová	Ethyl-p-aminobenzoát	Furosemid	Methpyrrolon
Kyselina benzoová	Etodolac	Kyselina nalidixová	Chlorid sodný
Benzfetamin famprofazon		nalorfin	Sulfametazin
Bilirubin	Fenfluramin	naloxon	Sulindac

Machine Translated by Google

Bromfeniramin Fenoprofen	naltrexon	Sustiva (Efavirenz)
buspiron	N-acetylprokainamid kyseliny a-naftalenoctové Temazepam	
Kofein	Fluoxetin naproxen	tetracyklin
Cannabidiol	(5-Hydroxytryptamin) Tetrahydrokortexolon Niacinamid	
Cannabinol	Kyselina gentisová Nifedipin d-	tetrahydrokortison,
Cimetidin	glukóza nimesulid	3-acetát
Chloralhydrát Guaiaacol glycerylether Norcodein		tetrahydrozolin
Chloramfenikol Hemoglobin	Normorfin	Thebaine
Chlordiazepoxid Hydralazine	Norethindron	Theofylin
chlorochin hydrochlorothiazid	d-norpropoxyfen thiamin	
Chlorothiazid hydrokodon d,l-oktopamin	Noskapin	Thioridazin
hydrokortison	(+)-Chlorfeniramin l-Thyroxin	
Orfenadrin o-hydroxyhippurová kyselina (±)-chlorfeniramin tolbutamid		
Chlorpromazin Secobarbital	Kyselina štavelová cis-tramadol	
Chlorprotixen hydromorfon	Oxazepam trans-2-	
Cholesterol	Fenylcyklopropylamin Kyselina oxolinová	3-Hydroxytyramin
klomipramin (dopamin)	Oxykodon	Trazodon
klonidin Hydroxyzin	Oxymetazolin	trimethobenzamid
Kodein Ibuprofen	Oxymorfon	triamteren
kortizon Imipramin	Papaverin	trifluoperazin
(-)-Kotinin Iproniazid	Pemoline	trimethoprim
Kreatinin (-)-isoproterenol	Penicilin-G	trimipramin
Cyklobarbital Isoxsuprin	pentazocin	tryptamin
Cyklobenzaprin Kanamycin	pentobarbital	d,l-tryptofan
ketamin Deoxykortikosteron	Perfenazin	tyramin
R (-) Deprenyl ketoprofen	fencyklidin	d,l-tyrosin
DextromethorfanLabetalol	Fenelzin	Kyselina močová
diazepam Levorphanol	feniramin	verapamil
Diclofenac lidokain	fenobarbital	Digoxin
Dicyklomin Lindane	fenothiazin	Uhlíčan lithný
Diflunisal (Hexachlorcyklohexan) Fentermin		l-fenylefrin

BIBLIOGRAFIE

1. Baselt RC. Dispozice toxických drog a chemikálií u člověka. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

2. Hawks RL, CN Chiang. Testování moči na zneužívání drog. Národní institut pro zneužívání drog (NIDA), výzkumná monografie 73, 1986

Rejstřík symbolů

	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití		Obsahuje dostatek pro <n> testy		30°C 2°C Teplotní limit
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Kód šarže		Katalog číslo
	Autorizovaný zástupce v Evropě Společenství/Evropské svaz		Datum spotřeby		Nepoužívejte znovu
	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití		Výrobce		Pozor

 **Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



 **EC REP**
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Číslo: 145014602
Datum revize: 2023-07-25